Medivitan® iV

Medivitan® iV Fertigspritze 5mg, 1mg, 1,05mg Injektionslösung

Wirkstoffe: Pyridoxinhydrochlorid / Cyanocobalamin / Folsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Medivitan® iV Fertigspritze und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Medivitan® iV Fertigspritze beachten?
3. Wie ist Medivitan® iV Fertigspritze anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Medivitan® iV Fertigspritze aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Medivitan® iV Fertigspritze und wofür wird es angewendet?

Medivitan® iV Fertigspritze ist ein Vitaminpräparat.

Medivitan® iV Fertigspritze wird angewendet bei kombiniertem Mangel an Vitamin B6, Vitamin B12 und Folsäure, der ernährungsmäßig nicht behoben werden kann.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Medivitan® iV Fertigspritze beachten?

Medivitan® iV Fertigspritze darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pyridoxinhydrochlorid, Cyanocobalamin, Folsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Medivitan® iV Fertigspritze sind.
- bei Vorliegen einer entzündlichen Gewebsveränderung im Applikationsgebiet.
- bei Verdacht auf Folsäureüberempfindlichkeit.
- bei Megaloblastenanämie infolge eines isolierten Vitamin B12-Mangels.
- bei isoliertem Folsäuremangel.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Medivitan® iV Fertigspritze anwenden.

Die Injektionsseite ist bei jeder Injektion zu wechseln.

Bei intramuskulärer Anwendung muss die Injektion langsam und tief erfolgen.

Anwendung von Medivitan® iV Fertigspritze zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Therapeutische Dosen von Pyridoxinhydrochlorid können die Wirkung von L-Dopa abschwächen. Es bestehen Wechselwirkungen mit INH, D-Penicillamin, Cycloserin. Die Wirkungen von Folsäureantagonisten können durch Medivitan® iV Fertigspritze abgeschwächt bis aufgehoben werden.

Zunahme der Krampfbereitschaft unter antikonvulsiver Therapie, insbesondere bei Anwendung hoher Dosen Folsäure

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Medivitan® iV Fertigspritze enthält Natrium,

aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 5 ml gebrauchsfertiger Injektionslösung, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist Medivitan® iV Fertigspritze anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträg:

2x pro Woche eine Dosis Medivitan® iV Fertigspritze intramuskulär oder intravenös injizieren und diese Therapie über 4 Wochen durchführen (insgesamt 8 Injektionen).

Bei intestinalen Resorptionsstörungen ist eine intramuskuläre oder intravenöse Gabe von Medivitan® iV Fertigspritze in Abständen von 4 Wochen vorzunehmen.

Zwischen den Injektionen ist täglich Folsäure oral zuzuführen.

Art der Anwendung

Zur intramuskulären oder intravenösen Injektion.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Medivitan® iV Fertigspritze zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter von 10
- Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
- Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
- Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
- Sehr selten: weniger als 1 Behandelter von 10.000
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr selten wurde bei parenteraler Anwendung von Cyanocobalamin über Akne, ekzematöse und urtikarielle Arzneimittelreaktionen sowie über anaphylaktische bzw. anaphylaktoide Reaktionen berichtet.

Sehr selten können allergische Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautreaktionen, Urtikaria, Schockzustände) auf Folsäure auftreten.

Folsäure kann gelegentlich in hohen Dosen zu gastrointestinalen Störungen führen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über den Meldebogen für unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) anzuzeigen.
(http://www.bfarm.de)

5. Wie ist Medivitan® iV Fertigspritze aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Medivitan® iV Fertigspritze sollte unmittelbar nach dem Mischen der Lösungen angewendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Medivitan® iV Fertigspritze enthält

- Die Wirkstoffe sind Pyridoxinhydrochlorid, Cyanocobalamin und Folsäure 4 ml Injektionslösung I enthalten: Pyridoxinhydrochlorid 5 mg, Cyanocobalamin 1 mg
  1 ml Injektionslösung II enthält: Folsäure 1,05 mg
- Die sonstigen Bestandteile sind in: Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

Wie Medivitan® iV Fertigspritze aussieht und Inhalt der Packung

In der vorderen Kammer 1 der Fertigspritze: rote, klare Injektionslösung I.

In der hinteren Kammer 2 der Fertigspritze: gelbe, klare Injektionslösung II

1 Originalpackung enthält je 4/8/16 Fertigspritzen (als Zweikammersystem) mit Sicherheitskanülen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, D-58638 Iserlohn,
Telefon: 02371/937-0, Telefax: 02371/937-329,
www.medice.de, e-mail: info@medice.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2013

MEDICE